DEKLARACJA ZGODNOŚCI
DECLARATION OF CONFORMITY

Nr 18/2019/ASB

Wytwórca:

„ULTRA – VIOL" Sp. j. Pietras Purgał Wójcik
ul. Stępowizna 34; 95-100 Zgierz,

deklaruje, że niebędące wyrobami medycznymi
przepływowe lampy bakteriobójcze typu:

ASB 236; **ASB 236/36;**
ASB 255; **ASB 255/55;**

w wykonaniu: **W** – naściennym, **M** – przejezdnym;
C – z licznikiem czasu pracy z wyświetlaczem; **(-)** – bez licznika czasu pracy;
RC – z pilotem zdalnego włączania/wyłączania; **(-)** – bez pilota zdalnego włączania/wyłączania;
(-) – standard - blacha stalowa / lakier proszkowy; **INOX** – blacha kwasoodporna

oznaczone znakiem **CE** są sprzętem elektrycznym spełniającym:

- wymagania dyrektywy niskonapięciowej dla sprzętu elektrycznego - **2014/35/WE**
- wymagania dyrektywy kompatybilności elektromagnetycznej - **2014/30/WE**
- niektóre wymagania dyrektywy wyrobów medycznych - **93/42/EWG ze zmianami 2007/47/WE**

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz.U. z 2016 poz. 806) oraz Ustawy z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. nr 82 poz. 556 wraz zmianami) oraz niektóre wymagania zasadnicze podane w załączniku nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211).

Wymienione wyżej wyroby spełniają wymagania norm zharmonizowanych:

• **PN-EN 60601-1:2011** • **PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02** • **PN-EN 60601-1:2011/A12:2014-12**	**Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego**
• **PN-EN 60601-1-2:2015-11**	**Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Wymagania ogólne (..) -- Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne -- Wymagania i badania**
• **PN-EN 60335-2-65:2004** • **PN-EN 60335-2-65:2004/A1:2008** • **PN-EN 60335-2-65:2004/A11:2012**	**Elektryczny sprzęt do użytku domowego i podobnego -- Bezpieczeństwo użytkowania -- Część 2-65: Wymagania szczegółowe dotyczące urządzeń do oczyszczania powietrza**
• **PN-EN 60335-1:2012** • **PN-EN 60335-1:2012/AC:2014-03** • **PN-EN 60335-1:2012/A11:2014-10**	**Elektryczny sprzęt do użytku domowego i podobnego -- Bezpieczeństwo użytkowania -- Część 1: Wymagania ogólne**
• **PN-EN 61547:2009**	**Sprzęt do ogólnych celów oświetleniowych -- Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej**
• **PN-EN 60529:2003**	**Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (Kod IP)**

Deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy **RoHS 2011/65/UE** (łącznie ze wszystkimi jej zmianami i uzupełnieniami). Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z normą **PN-EN 50581:2013-03**.

Zakładowy system zarządzania jakością spełnia wymagania:

- **PN-EN ISO 13485:2016 -** Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych

w imieniu ULTRA-VIOL Sp. j.

Wiesław Pietras
DYREKTOR GENERALNY

Zgierz, dnia 18.01.2019 r.